

## 特 許 協 力 条 約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

(法第12条、法施行規則第56条)  
〔PCT36条及びPCT規則70〕

REC'D 05 AUG 2004

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 FP148OP1618	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP03/14263	国際出願日 (日.月.年) 10.11.2003	優先日 (日.月.年) 29.11.2002
国際特許分類 (IPC) Int.Cl <sup>7</sup> A61K38/57, A61P1/02, 3/14, 19/10, 31/04, 31/12, 35/00, 43/00		
出願人 (氏名又は名称) 森 永 乳 業 株 式 会 社		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。	
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 7 ページからなる。	
3. この報告には次の附属物件も添付されている。	
a	<input type="checkbox"/> 附属書類は全部で _____ ページである。
	<input type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第6.07号参照）
	<input type="checkbox"/> 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
b	<input checked="" type="checkbox"/> 電子媒体は全部で フレキシブルディスク 1枚 からなる (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第8.02号参照)
4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。	
<input checked="" type="checkbox"/>	第I欄 国際予備審査報告の基礎
<input type="checkbox"/>	第II欄 優先権
<input checked="" type="checkbox"/>	第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
<input type="checkbox"/>	第IV欄 発明の単一性の欠如
<input checked="" type="checkbox"/>	第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
<input type="checkbox"/>	第VI欄 ある種の引用文献
<input type="checkbox"/>	第VII欄 国際出願の不備
<input checked="" type="checkbox"/>	第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 16.02.2004	国際予備審査報告を作成した日 15.07.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 荒 木 英 則	4C 9736
電話番号 03-3581-1101 内線 3450		

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、\_\_\_\_\_ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)という国際調査  
☐ PCT規則12.4という国際公開  
☐ PCT規則55.2又は55.3という国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 \_\_\_\_\_ ページ/図、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

\* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

## 第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 13

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 13 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 13に係る発明は、治療による人体の処置方法に関するものである。  
(PCT 34条(4)(a)(i)、PCT規則67.1(iv))

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 13 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

☐

提出されていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

☐

所定の基準を満たしていない。

☐

提出されていない。

☐

所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

☐ 提出されていない。

☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	3, 4, 10-12, 16, 17, 23, 24	有
	請求の範囲	1, 2, 5-9, 14, 15, 18-22	無
進歩性 (IS)	請求の範囲	3, 4, 16, 17	有
	請求の範囲	1, 2, 5-12, 14, 15, 18-24	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-12, 14-24	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

本見解は、国際調査報告で引用された以下の各文献の記載に基づいて示される。

- 文献1: LEE, H. S., LEE, K. J. Peptides, 2000, 21, pp. 807-809  
 文献2: EP 679659 A1 (TAIHO PHARMACEUTICAL CO., LTD.)  
 文献3: JP 7-242600 A (長尾 善光)  
 文献4: JP 9-221425 A (大鵬薬品工業株式会社)  
 文献5: WO 98/49152 A1 (SMITHKILNE BEECHAM CORPORATION)  
 文献6: JP 2001-139534 A (長尾 善光)  
 文献7: JP 2000-72797 A (大鵬薬品工業株式会社)  
 文献8: EP 822260 A1 (TAIHO PHARMACEUTICAL CO., LTD.)  
 文献9: JP 7-2896 A (雪印乳業株式会社)  
 文献10: JP 7-126294 A (雪印乳業株式会社)  
 文献11: MATSUOKA, Y., *et al.* Biosci. Biotechnol. Biochem., 2002, 66(12), pp. 2531-2536  
 文献12: Beta casein precursor. [online]. SWISS-PROT, 1988. [retrieved on 2003-12-12]. Retrieved from JPO DNA Database. Accession No. P05814

○請求の範囲1, 2, 5-9, 14, 15, 18-22について

文献1では、ウシ由来 $\beta$ -カゼインの腭液による加水分解物であるペプチドがカテプシンBの阻害作用を示すことが、具体的ペプチド配列とともに記載されている。ここで、上記各請求の範囲に係る発明と文献1に記載された発明とを比較すると、前者は具体的な加水分解物の分解率や組成物における含有率を限定している点及びヒト由来の配列のものを含む点で後者に相違する部分を有する。

しかしながら、前二者はいずれも加水分解物を用いた組成物に関して当業者が通常認識する程度の事項であって、適宜設定し得るものと認められる。また、ヒト由来のものの点についても、文献12にあるように公知の配列であるから、これをウシ由来のものと変えてみることに当業者が格別の創意を要したものとは認められない。

よって、請求の範囲1, 2, 5-9, 14, 15及び18-22に係る発明は、文献1及び12の記載から新規性又は進歩性を有さない。

○請求の範囲10-12, 23, 24について

請求の範囲10-12, 23及び24に係る発明は、システインプロテアーゼ阻害剤を疾患の予防や治療に用いるものとされる点で、文献1及び12に記載のものに相違する。

(以下、続葉参照のこと。)

## 第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

**請求の範囲 1-12, 14-24 について**

本願発明は、カゼイン、カゼインの部分ペプチド及び／またはカゼインの加水分解物がシステインプロテアーゼ阻害活性を有することをその技術的特徴としている。

しかし、JP 5-184382 A(共同乳業株式会社)では、 $\alpha$ s-,  $\beta$ -及び $\kappa$ -カゼインが有するシステイン・プロテアーゼ・インヒビター活性が0%であると記載されており、また、SUZUKI, J., KATOH, N. Jpn. J. Vet. Sci., 1990, 52(5), pp.947-954では、カゼインがシステインプロテアーゼにより加水分解を受けることが記載されており、本願発明の技術的特徴と矛盾する技術が記載されているものと認められる。

## 配列表に関する補充欄

## 第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表  
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面  
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる  
☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された  
☐ 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された  
☐ \_\_\_\_\_ 付けで、この国際予備審査機関が補正\*として受理した

2. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

\*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

## 補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

## 第 V 欄の続き

しかしながら、カテプシンに起因する疾患やカテプシンの阻害剤を投与することによる疾患を予防又は治療については、文献2から11に各種記載されているおり、当業者において広く認識された事項である。してみれば、文献1及び12に記載のペプチドを文献2から11に記載の各種疾患の予防や治療に用いることは、当業者にとり格別困難な事項であるとはいえない。

よって、請求の範囲10-12、23及び24に係る発明は、文献1から12の記載から進歩性を有さない。

## ○請求の範囲3、4、16、17について

請求の範囲3、4、16及び17に係る発明は、システインプロテアーゼ阻害剤の有効成分であるペプチドの具体的アミノ酸配列が限定されたものである。

そして、カゼインにおけるかかる具体的配列について記載された先行技術は国際調査報告において引用されていない。してみれば、これらの文献の記載によっては、当業者といえどもこれらの発明に容易に想到し得たものとはいえない。

したがって、請求の範囲3、4、16及び17に係る発明は、文献1から12の記載によっても新規性及び進歩性を有するものである。